



Servicio Informativo del Centro para el Control Estatal de
Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos

Año 20 Número 68

Abril 2017 Edición Especial

ISSN 1684-1867

CONTENIDO	PÁGINA
EDITORIAL	2
REGLAMENTACIÓN	3
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	9
REGISTRO SANITARIO	12
LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL	14
VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN	16
IMPORTACIONES	21
CONTROL DEL MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS	22
INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS	24
LICENCIAS DE ESTABLECIMIENTOS	25
ENSAYOS CLÍNICOS	27
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	30
CIENCIA Y TÉCNICA	35
AGRADECIMIENTOS	36



Esta Edición Especial ha estado coordinada por la
Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del
CECMED.

Calle 5ta A No. 6020, entre 60 y 62,
Reparto Miramar, Playa, La Habana. Cuba.
Tel: 72164100, 72164147, 72164148.

E-mail: cecmed@cecmed.cu

web: www.cecmed.cu

EDITORIAL

Los años 2015 y 2016 han sido decisivos para el fortalecimiento de la capacidad de regulación de medicamentos y productos sanitarios en Cuba, en los que el conocimiento y la experiencia adquirida han contribuido a consolidar el sistema nacional de regulación que se ubica hoy día como uno de los más avanzados de la región y a nivel mundial. La Autoridad Reguladora Nacional de Cuba (CECMED), ha funcionado perfeccionando e incrementando sus servicios y las relaciones de colaboración e intercambio con autoridades de otros países y con el sector regulado, en medio de un complejo entorno global y de gestión de riesgos. Los resultados de nuestro desempeño han sido de beneficio para la calidad de las tecnologías sanitarias utilizadas en el Sistema Nacional de Salud y para el bienestar de la población cubana.

En la presente edición especial del *InfoCECMED* estamos mostrando nueva información con cifras y tablas representativas de los indicadores de actividades claves del CECMED, en el cumplimiento de sus funciones básicas correspondientes a este bienio. En este número pueden ser consultados los datos consolidados de al menos siete años en la mayoría de los casos (2009-2016).

Se trata como ya es habitual, de referencias especializadas, típicas de la gestión de autoridades reguladoras que constituyen una manifestación de las Buenas Prácticas Reguladoras en términos de transparencia y rendición de cuentas. Constituyen el resultados de los planes estratégicos trazados y de los esfuerzos realizados para cumplir con nuestra misión de “Promover y proteger la salud de la población mediante un sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria eficaz y transparente, que asegure medicamentos, equipos y dispositivos médicos, servicios y otros productos para la salud con seguridad, eficacia y calidad” y también de nuestra visión de “Consolidarnos como una Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos y Diagnosticadores, reconocida por sus homólogos internacionales que trabaja para el cumplimiento de su misión con eficiencia y transparencia”.

Como podrá observarse, este último período se ha caracterizado por la elevación del número de servicios prestados, gracias a las mejoras organizativas y a la instalación del CECMED en 2014 en una nueva sede compuesta por un moderno edificio de seis plantas dotado de laboratorios con equipamiento de última generación para su cabal funcionamiento.

Ha sido un hito para el CECMED en esta etapa el ingreso al Consejo Internacional de Armonización de los Requerimientos Técnicos para los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH), en calidad de Observador, lo que impone nuevos retos para esta autoridad y para la industria biofarmacéutica cubana y constituye un paso decisivo para la convergencia con los más altos estándares mundiales.

En 2016 se realizó un intenso trabajo destinado a la recertificación del CECMED en su condición de Autoridad Reguladora de Referencia para la Región de Las Américas, proceso que rendirá sus frutos en 2017 y con el cual resulta robustecido el Sistema Regulador y la Autoridad Reguladora de Medicamentos del país.

Esperamos que esta información que hoy ponemos a su disposición contribuya a la caracterización del accionar del CECMED y se constituya en un vehículo de su visibilidad por excelencia, en favor del intercambio y difusión de sus logros.

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director

REGLAMENTACIÓN

DISPOSICIONES REGULADORAS (DDRR) EMITIDAS PARA LAS FUNCIONES DEL CECMED. DESARROLLO Y ACTUALIZACIÓN.

NUEVAS DDRR 2015 - 2016

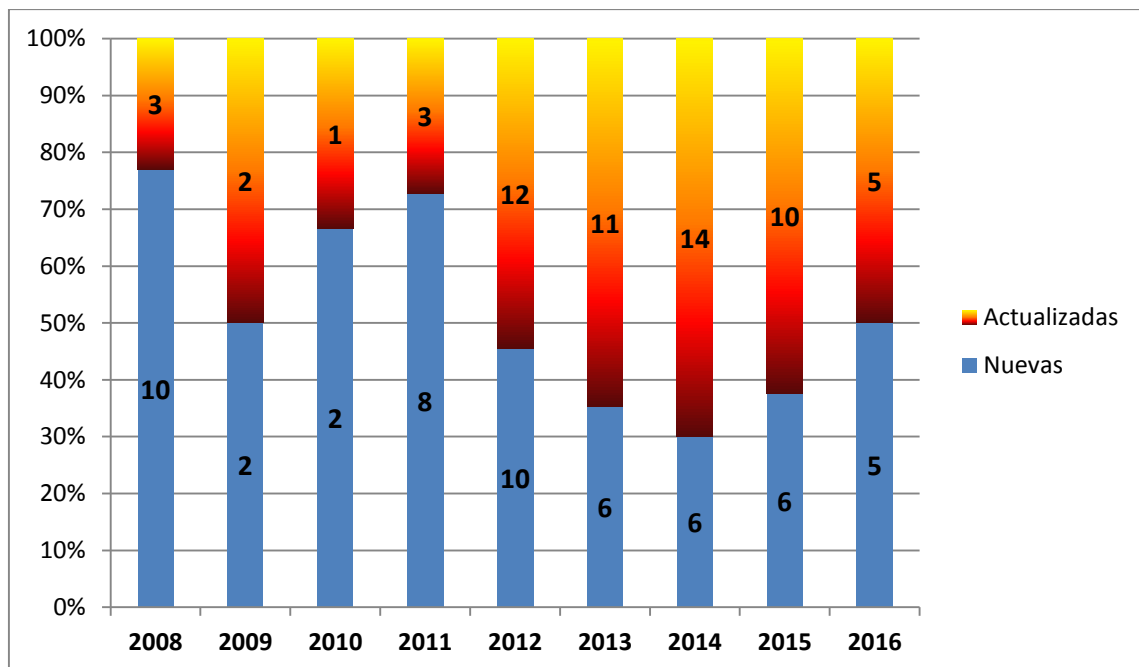
Año	Disposición Reguladora	Resolución	Entrada en Vigencia	Área de Regulación
2015	Requisitos para el Registro de Productos Biológicos	Resolución CECMED No. 221/2015 del 2015/12/11	2016/06/11	Biológicos
2015	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria	Resolución CECMED No. 215/2015 del 2015/12/07	2016/06/07	Vigilancia
2015	Registro y control de los artículos ópticos	Resolución CECMED No. 41/2015 del 2015/03/19	2016/09/19	Equipos y Dispositivos Médicos
2015	Reglamento para el control sanitario de la importación y exportación de medicamentos, diagnosticadores, equipos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana	Resolución CECMED No. 131/2015 del 2015/07/31	2015/07/31	Vigilancia
2015	Adopción de documentos técnicos armonizados de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica y aprobados por la Conferencia Panamericana de la OPS	Resolución CECMED No. 137/2015 del 2015/08/13	2015/09/04	Sistema Regulator (Disposiciones Generales)
2015	Evaluación funcional de muestras de material gastable	Resolución CECMED No. 162/2015 del 2015/11/03	2015/12/03	Equipos y Dispositivos Médicos
2016	Requisitos para la autorización de fabricación de los preparados vegetales y medicamentos naturales en los Centros de Producción Local	Resolución CECMED No. 50/2016 del 2016/04/29	2016/04/29	Medicamentos
2016	Reglamento para el funcionamiento del Órgano Colegiado para la Reglamentación del CECMED	Resolución CECMED No. 136/2016 del 2016/10/28	2016/10/28	Sistema Regulator (Disposiciones Generales)
2016	Caracterización de las disposiciones reguladoras de aplicación por el CECMED	Resolución CECMED No. 177/2016 del 2016/12/29	2016/12/29	Sistema Regulator (Disposiciones Generales)

Año	Disposición Reguladora	Resolución	Entrada en Vigencia	Área de Regulación
2016	Política del CECMED sobre inspecciones a fabricantes de medicamentos y diagnosticadores y auditorías reguladoras a fabricantes de equipos y dispositivos médicos	Resolución CECMED No. 135/2016 del 2016/10/28	2017/01/01	Sistema Regulador (Disposiciones Generales)
2016	Política de reglamentación del CECMED	Resolución CECMED No. 134/2016 del 2016/10/28	2016/10/28	Sistema Regulador (Disposiciones Generales)

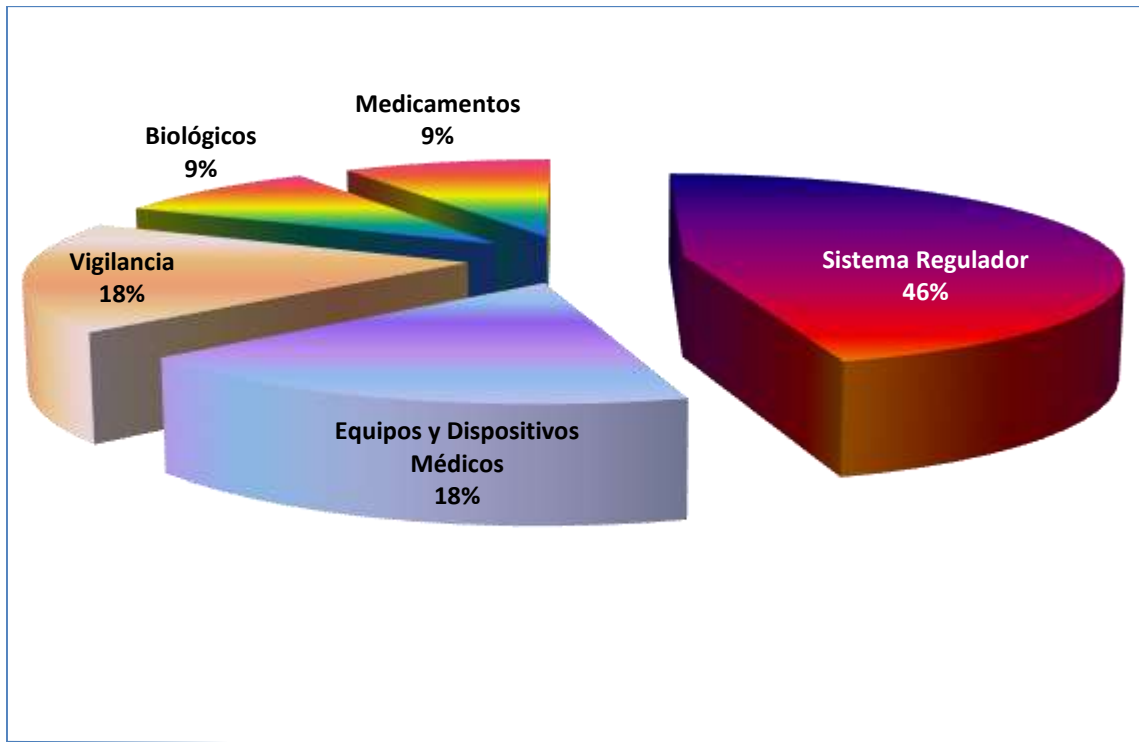
ACTUALIZACIONES 2015 - 2016

Año	Disposición	Resolución	Entrada en Vigencia	Área de Regulación
2015	Buenas Prácticas de Producción de Radiofármacos	Resolución CECMED No. 03/2015 del 2015/01/08	2015/01/08	Inspecciones
2015	Requisitos para la presentación de Informes Periódicos de Seguridad	Resolución CECMED No. 18/2015 del 2015/01/29	2015/01/29	Vigilancia
2015	Formulario de reportes de eventos e incidentes adversos para Equipos y Dispositivos Médicos	Resolución CECMED No. 95/2015 del 2015/07/07	2015/07/07	Equipos y Dispositivos Médicos
2015	Requisitos para la comunicación expedita y periódica de reacciones, eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y actividad fraudulenta a medicamentos durante la comercialización	Resolución CECMED No. 126/2015 del 2015/07/30	2015/07/30	Vigilancia
2015	Reglamento del Consejo de Dirección	Resolución CECMED No. 127/2015 del 2015/07/30	2015/07/30	Sistema Regulador (Disposiciones Generales)
2015	Evidencias clínicas para el Registro de Equipos y Dispositivos Médicos	Resolución CECMED No. 138/2015 del 2015/08/31	2015/10/31	Equipos y Dispositivos Médicos
2015	Nuevos servicios y tarifas para ensayos analíticos. Modificación Anexo No. 4 de la Resolución 91/2014	Resolución CECMED No. 146/2015 del 2015/10/01	2015/10/01	Sistema Regulador (Disposiciones Generales)
2015	Lista de Equipos y dispositivos médicos que requieren de evaluación funcional de muestras	Resolución CECMED No. 163/2015 del 2015/11/03	2015/11/03	Equipos y Dispositivos Médicos
2015	Lista regulatoria de normas (Lista de normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de Equipos y Dispositivos Médicos)	Resolución CECMED No. 161/2015 del 2015/11/03	2015/11/03	Equipos y Dispositivos Médicos

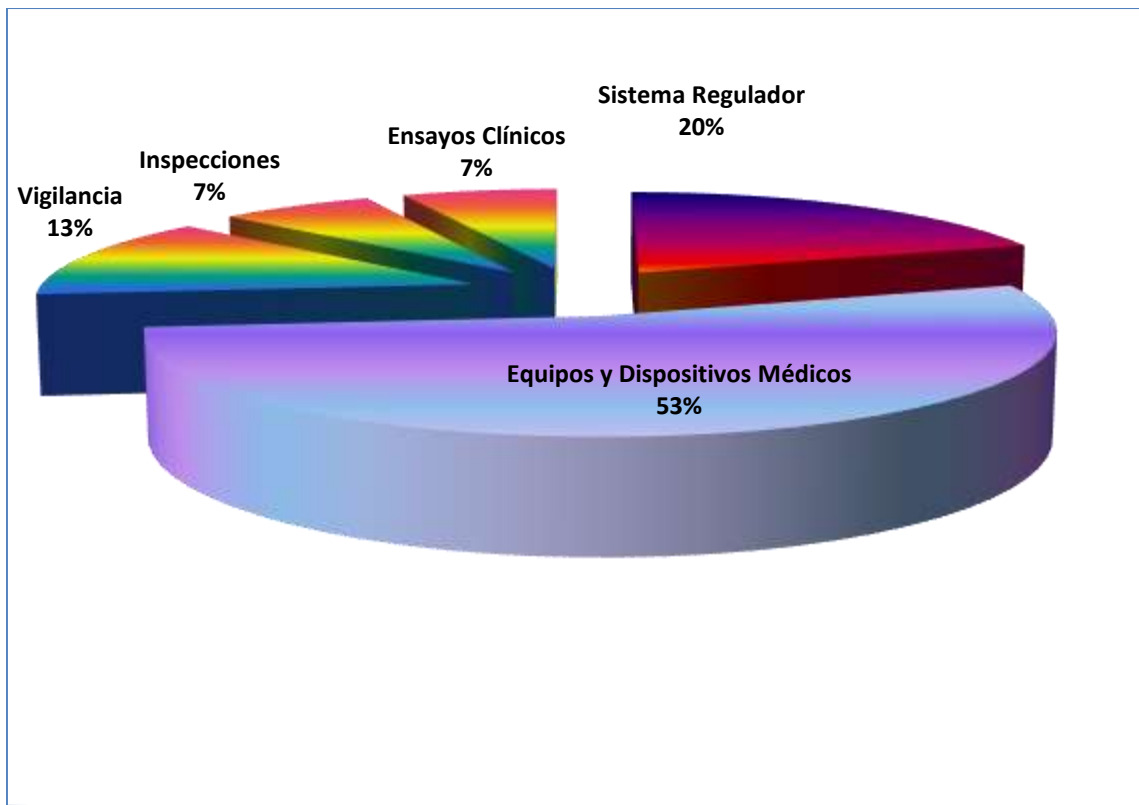
Año	Disposición	Resolución	Entrada en Vigencia	Área de Regulación
2015	Requerimientos para la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas	Resolución CECMED No. 219/2015 del 2015/12/09	2015/12/09	Ensayos Clínicos
2016	Reglamento del Consejo Técnico de la Subdirección de Autorizaciones Sanitarias	Resolución CECMED No. 94/2016 del 2016/07/11	2016/07/11	Sistema Regulator (Disposiciones Generales)
2016	Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos	Resolución CECMED No. 49/2016 del 2016/04/29	2016/07/29	Equipos y Dispositivos Médicos
2016	Prórroga y modificación del Registro de Equipos y Dispositivos Médicos	Resolución CECMED No. 48/2016 del 2016/04/27	2016/07/27	Equipos y Dispositivos Médicos
2016	Actualización de la Regulación ER-e4 con la Situación de las disposiciones reguladoras complementarias al Reglamento	Instrucción CECMED No. 1/2016 del 2016/12/29	2016/12/29	Equipos y Dispositivos Médicos
2016	Lista regulatoria de normas (Lista de normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de Equipos y Dispositivos Médicos)	Resolución CECMED No. 178 /2016 del 2016/12/29	2016/12/29	Equipos y Dispositivos Médicos



DDRR nuevas y actualizadas. Relación numérica y porcentual. 2008-2016.



DDRR nuevas por área regulada. Relación porcentual. 2015-2016.



DDRR actualizadas por área regulada. Relación porcentual. 2015-2016.

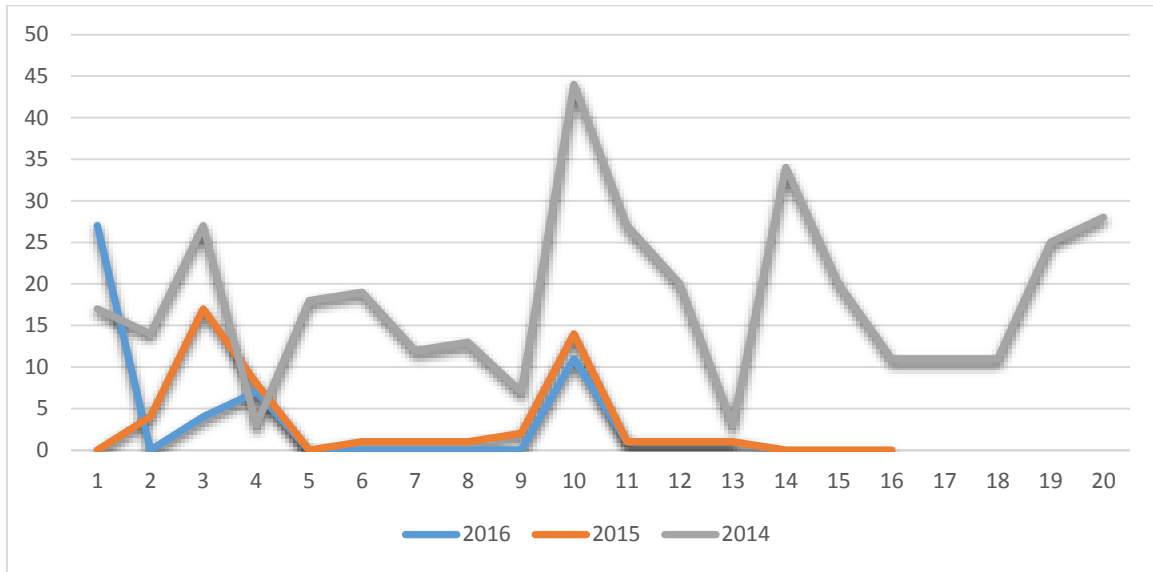
DDRR CON CONSULTA EXTERNA. 2015

1. Prórroga y modificación del Registro de Equipos y Dispositivos Médicos (A).
2. Buenas prácticas de fabricación para los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado para productos farmacéuticos no estériles (N).
3. Implementación del Registro Sanitario para los productos de óptica en su condición de equipos médicos (N).
4. Directrices para la investigación de los eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación (A).
5. Presentación de evidencias clínicas para equipos y dispositivos médicos (A).
6. Requisitos para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas por el CECMED (N).
7. Requisitos para la autorización de fabricación de los preparados vegetales y medicamentos naturales en los Centros de Producción Local (N).
8. Buenas Prácticas para el almacenamiento, distribución y transportación de equipos y dispositivos médicos (N).

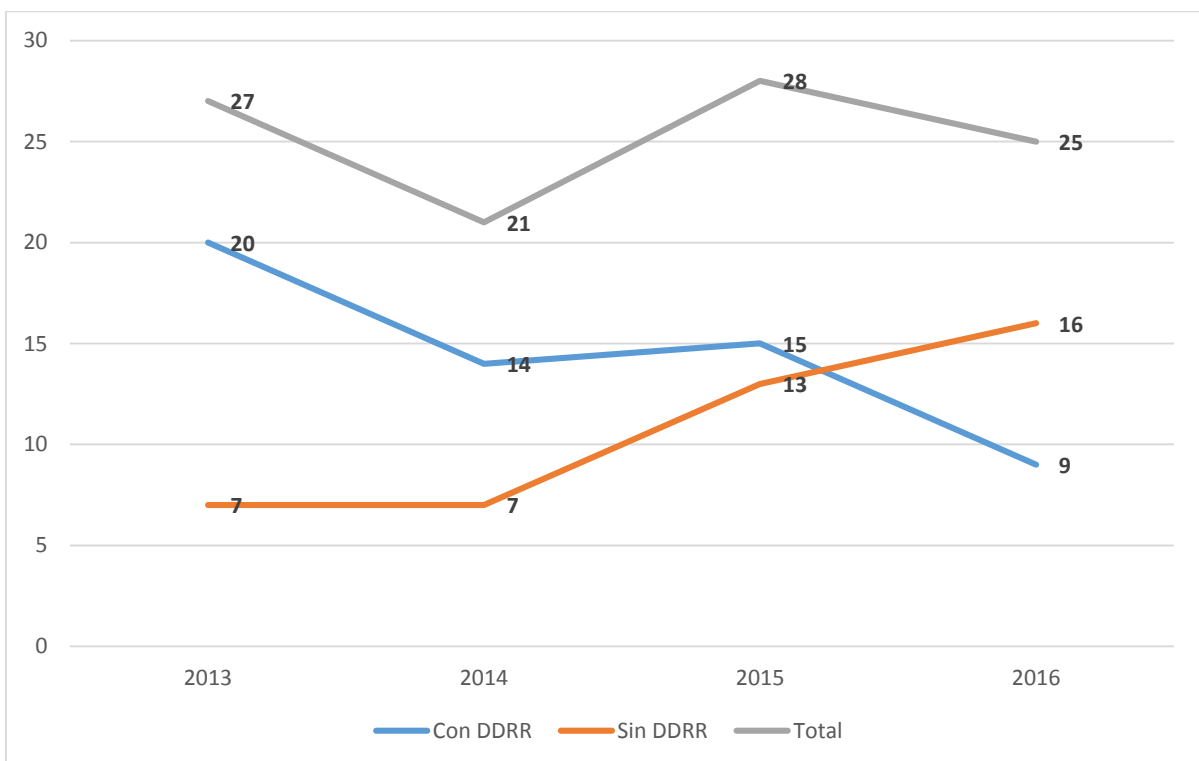
Leyenda: N Nuevas; A Actualización

DDRR CON CONSULTAS INTERNA Y EXTERNA. 2016

DDRR que circularon internamente
1. Política de Reglamentación del CECMED
2. Lista Regulatoria de Normas (Lista de normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de Equipos y Dispositivos Médicos)
3. Reglamento del Órgano Colegiado para la Reglamentación del CECMED
4. Política del CECMED sobre Inspecciones a fabricantes de medicamentos y diagnosticadores y Auditorias Regulatoras a fabricantes de equipos y dispositivos médicos
5. Reglamento de Infracciones y Sanciones
6. Caracterización de las Disposiciones Regulatoras de aplicación por el CECMED
7. Actualización de la Regulación ER-e4 con la Situación de las disposiciones reguladoras complementarias al Reglamento (Regulación Transitoria para la implementación del Reglamento de Evaluación Estatal)
DDRR que circularon externamente (Consulta pública)
1. Requisitos para la recepción, almacenamiento, distribución y transporte de equipos y dispositivos médicos
2. Lista Regulatoria de Normas



Tiempos de demora de la publicación de DRR. 2014 - 2016



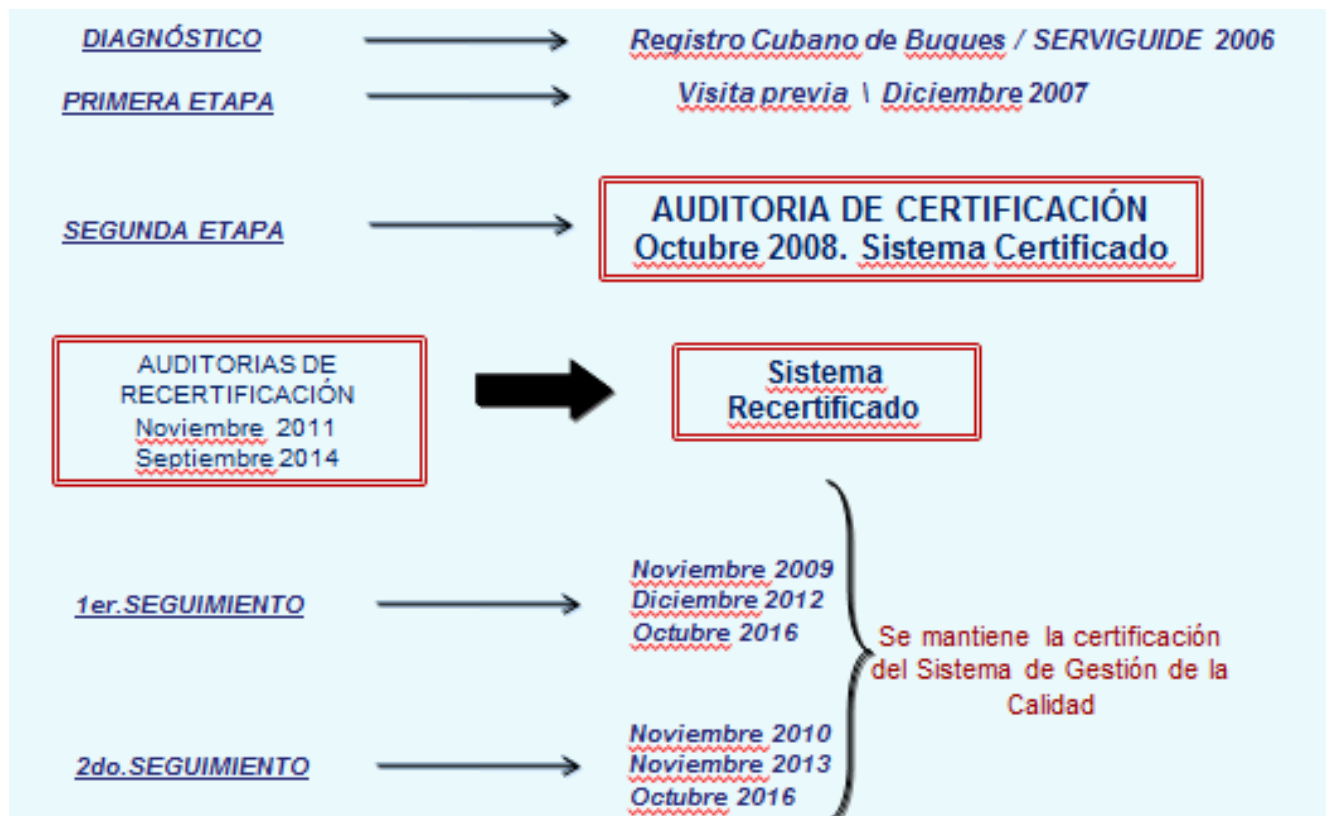
Boletines Ámbito Regulator publicado, con y sin DRR. 2013 - 2016

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



AUDITORIAS EXTERNAS REALIZADAS AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

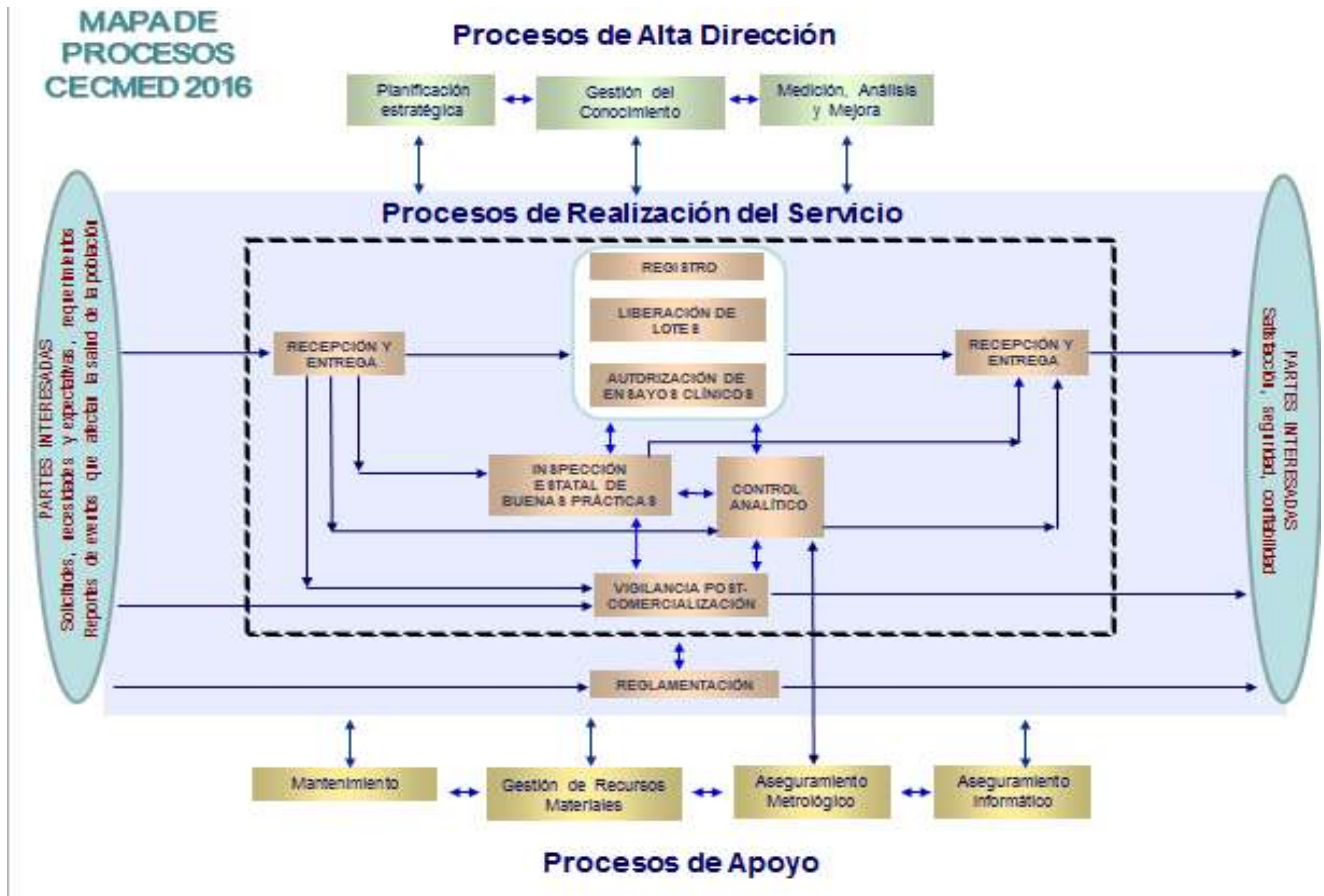
Evolución del proceso de Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad. 2006-2016.



MAPA DE PROCESOS Y AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

De acuerdo a los requisitos establecidos en la norma ISO NC 9001, los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad deben ser auditados sistemáticamente. En la práctica se exige por los auditores externos que se audite cada proceso al menos una vez al año.

En el CECMED se han identificado hasta el momento 15 procesos cuyas interrelaciones se expresan en el Mapa de Procesos:



AUDITORÍAS INTERNAS. 2015 - 2016

Año	Procesos identificados	Total de auditorías internas	No Conformidades
2015	15	18	26
2016	15	16	14

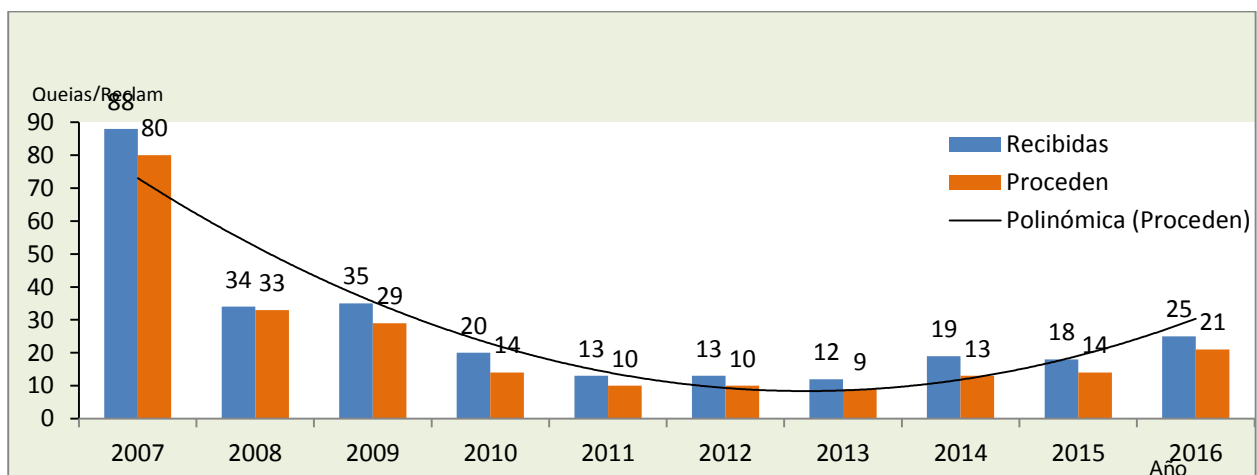
RESULTADOS DE LA RETROALIMENTACIÓN DEL CLIENTE

ENTREVISTAS REALIZADAS EN 2016

Procesos	Entrevistados
Recepción y Entrega	5
Registro	10
Liberación de Lotes	3
Inspección Estatal de Buenas Prácticas	3
Vigilancia Postcomercialización	6
Autorización de Ensayos Clínicos	2
Control Analítico	8
Reglamentación	1
Gestión del Conocimiento	1
Aseguramiento Metrológico	1
TOTAL	40

QUEJAS Y RECLAMACIONES RECIBIDAS ANUALMENTE. 2009-2016

Año	Quejas y Reclamaciones	Procede la solución	Solucionadas
2009	35	29	29
2010	20	14	14
2011	13	9	9
2012	13	10	10
2013	12	9	9
2014	18	12	12
2015	18	14	4
2016	25	21	21



Resultados de la evaluación de las reclamaciones. 2007- 2016.

REVISIÓN DE LAS INFORMACIONES PUBLICADAS

Revisión de las informaciones dirigidas a los clientes, generadas por los procesos de registro y vigilancia publicadas en la página Web del CECMED:

- Registro Sanitario de Medicamentos (RSM),
- Registro Sanitario Temporal (RST),
- Resúmenes de las Características de los Productos (RCP) y
- Medidas Sanitarias de Seguridad (MSS).

RESULTADOS DE LA REVISIÓN SEMESTRAL 2016

Semestre	No. de muestras por tipo de trámite				No. de muestras con señalamientos			
	RSM	RST	RCP	MSS	RSM	RST	RCP	MSS
Primero	54	10	64	13	16	4	22	---
	141				42			
Segundo	44	19	63	8	12	5	14	---
	134				31			

REGISTRO SANITARIO

REGISTRO SANITARIO (RS) DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DIAGNOSTICADORES

SOLICITUDES DE TRÁMITES EVALUADAS. 2015 - 2016

Año	NS	REN	MOD	CD	IA	TOTAL
MEDICAMENTOS						
2015	247	182	217	305	70	1021
BIOLÓGICOS						
2015	17	16	60	23	21	137
DIAGNOSTICADORES						
2015	39	9	17	11	22	98
DMB						
2015	303	207	294	339	113	1256

Año	NS	REN	MOD	CD	IA	TOTAL
MEDICAMENTOS						
2016	273	157	179	261	31	901
BIOLÓGICOS						
2016	10	9	62	30	16	127
DIAGNOSTICADORES						
2016	147	31	22	28	36	264
DMB						
2016	430	197	263	319	83	1292

Las cifras del 2015 de Diagnosticadores corresponden solo al segundo semestre.

Leyenda:

NS Inscripción
REN Renovación
MOD Modificación

DMB Departamento de Medicamentos y Biológicos
CD Completamiento de documentación
IA Información adicional

SOLICITUDES DE TRÁMITES APROBADAS Y RECHAZADAS

Año	Aprobadas					Rechazadas			
	NS	REN	MOD	CM	Total	NS	REN	MOD	Total
MEDICAMENTOS									
2015	200	176	78	131	585	3	4	2	9
2016	237	172	63	150	622	0	0	2	2
BIOLÓGICOS									
2015	4	12	17	14	47	2	0	3	5
2016	19	12	19	27	77	0	0	3	3
DIAGNOSTICADORES *									
2015	23	14	17		54	0	0	0	0
2016	113	31	19		163	1	0	5	6
SMD									
2015	227	202	112	145	686	5	4	5	14
DMB									
2016	369	215	101	177	862	1	0	10	11

Leyenda:

CM Carta de modificación aprobada
SMD Subdirección de Medicamentos y Diagnosticadores

A los trámites de registro aprobados de medicamentos y biológicos se observa que en el 2016 se incrementó 10,6 % con relación a 2015 debido fundamentalmente a las inscripciones y modificaciones realizadas por BioCubaFarma.

REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL (RSC) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

SOLICITUDES DE TRÁMITES DE EVALUADAS, APROBADAS Y RECHAZADAS.

En los años 2015 y 2016 no se solicitaron ni otorgaron Registros Sanitarios Condicionales en medicamentos y biológicos.

REGISTRO SANITARIO TEMPORAL (RST) DE MEDICAMENTOS

SOLICITUDES DE TRÁMITES DE EVALUADAS, APROBADAS Y RECHAZADAS.

Año	Evaluadas			Aprobadas	Rechazadas
	NS	CD	Total		
2015	91	12	103	85	5
2016	88	9	97	79	1

La evaluación de trámites de RST se comportó de manera bastante similar en los años 2015 y 2016, aunque en cuanto a las aprobadas y rechazadas se observó una disminución de un 7 % y 80 % respectivamente en el 2016 con relación a 2015.

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN TEMPORAL DE DIAGNOSTICADORES (ACTD) *.

SOLICITUDES DE TRÁMITES EVALUADAS, APROBADAS Y RECHAZADAS. 2015 - 2016

Año	Evaluadas			Aprobadas	Rechazadas
	NS	CD	Total		
2015	3	1	4	4	0
2016	4	2	6	3	0

Las cifras del 2015 corresponden solo al segundo semestre, en que dicha actividad fue reportada nuevamente por el proceso de Registro. Las del 2016 sí corresponden a todo el año.

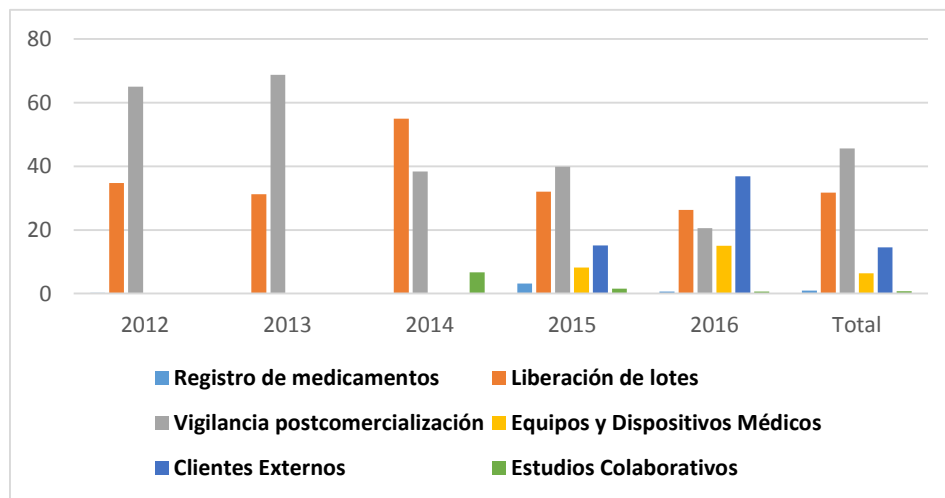
**LABORATORIO
NACIONAL DE CONTROL**

ENSAYOS DE LABORATORIO

ENSAYOS REALIZADOS POR PROCESO. 2012 - 2016

Proceso	2012	2013	2014	2015	2016	Total
Registro de medicamentos	1	0	0	10	3	14
Liberación de lotes	132	89	33	102	99	455
· Vacunas	94	51	32	68	75	320
· Hemoderivados	38	38	1	34	24	135
Vigilancia postcomercialización	247	196	23	127	96	689
Equipos y Dispositivos Médicos (*)	0	0	0	26	70	96
Clientes Externos (*)	0	0	0	48	172	220
Estudios Colaborativos	0	0	4	5	3	12
Total	380	285	60	318	443	1486

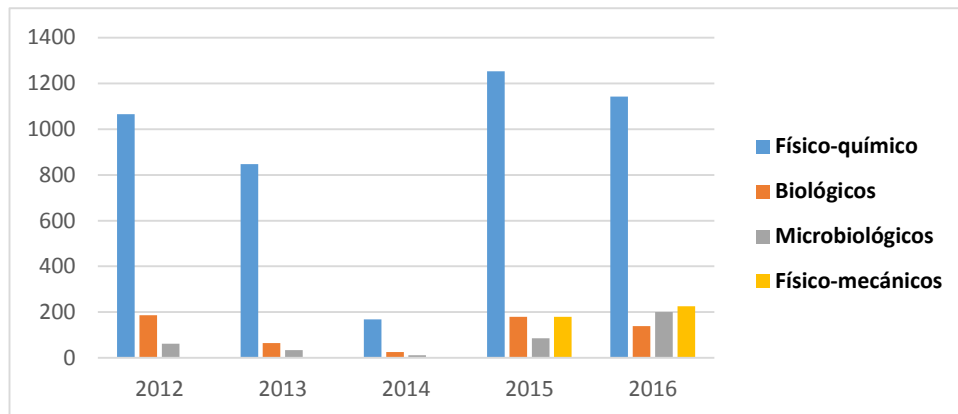
(*) A partir del año 2015 se incorporan a los ensayos que realiza el LNC dos nuevos procesos: Equipos y Dispositivos Médicos y Clientes Externos.



Comportamiento de las solicitudes de ensayos por procesos. Años 2012-2016

TIPO DE ENSAYOS REALIZADOS. 2012 - 2016

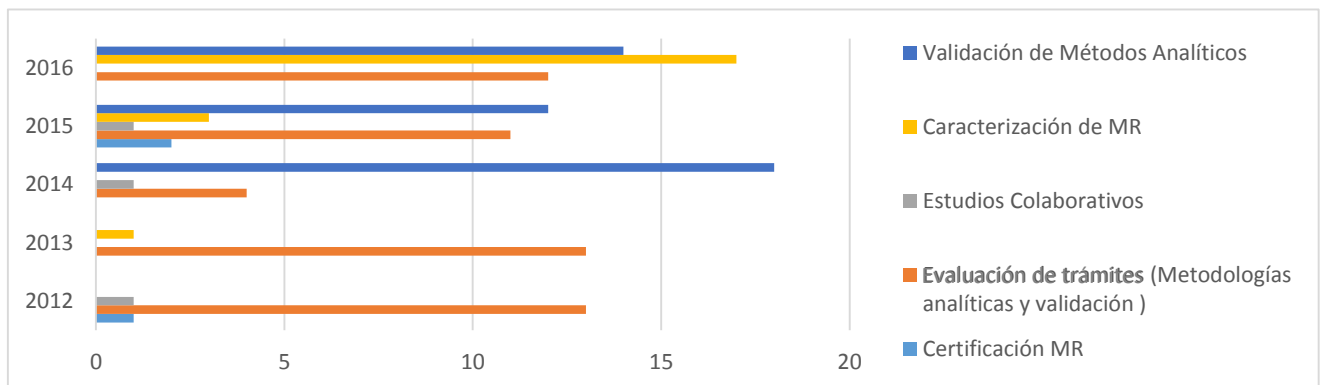
Tipo de Análisis	2012	2013	2014	2015	2016	TOTAL
Físico-químico	1065	847	168	1253	1142	4475
Biológicos	186	65	25	179	139	594
Microbiológicos	62	34	11	86	201	394
Físico-mecánicos	0	0	0	179	226	405
Total	1313	946	204	1697	1708	5868



Ensayos realizados por tipo de análisis. Años 2012-2016

OTRAS ACTIVIDADES REALIZADAS POR EL LNC. 2012 - 2016

Actividades	2012	2013	2014	2015	2016	Total
Certificación de Materiales de Referencia (MR)	1	0	0	2	0	3
Evaluación de trámites (Metodologías analíticas y validación)	13	13	4	11	12	53
Estudios Colaborativos	1	0	1	1	0	3
Caracterización de MR	0	1	0	3	17	21
Validación Métodos Analíticos	0	0	18	12	14	44



**VIGILANCIA
POSTCOMERCIALIZACIÓN**

INVESTIGACIONES REALIZADAS. 2009 - 2016

Causa	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Total
Defectos de calidad	49	49	125	132	105	55	60	60	635
Eventos adversos	8	11	14	7	4	4	8	3	59
Falla de efectividad	1	4	6	4	2	5	10	3	35
Decomisos	6	8	4	0	0	1	2	0	21
Sospecha de fraudulentos	3	2	1	1	2	0	3	5	17
Otras (consultas/simulacros/arbitrajes)	19	25	6	7	9	9	8	8	91
TOTAL	86	99	156	151	122	74	91	79	858
Informes Periódicos de Seguridad evaluados	-	11	1	3	2	-	11	13	41
Vigilancia de Mercado	-	-	-	2	4	5	4	6	21
Productos vigilados	-	-	-	174	126	82	103	89	574
Fabricante vigilados	-	-	-	47	18	42	36	37	180

VIGILANCIA DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

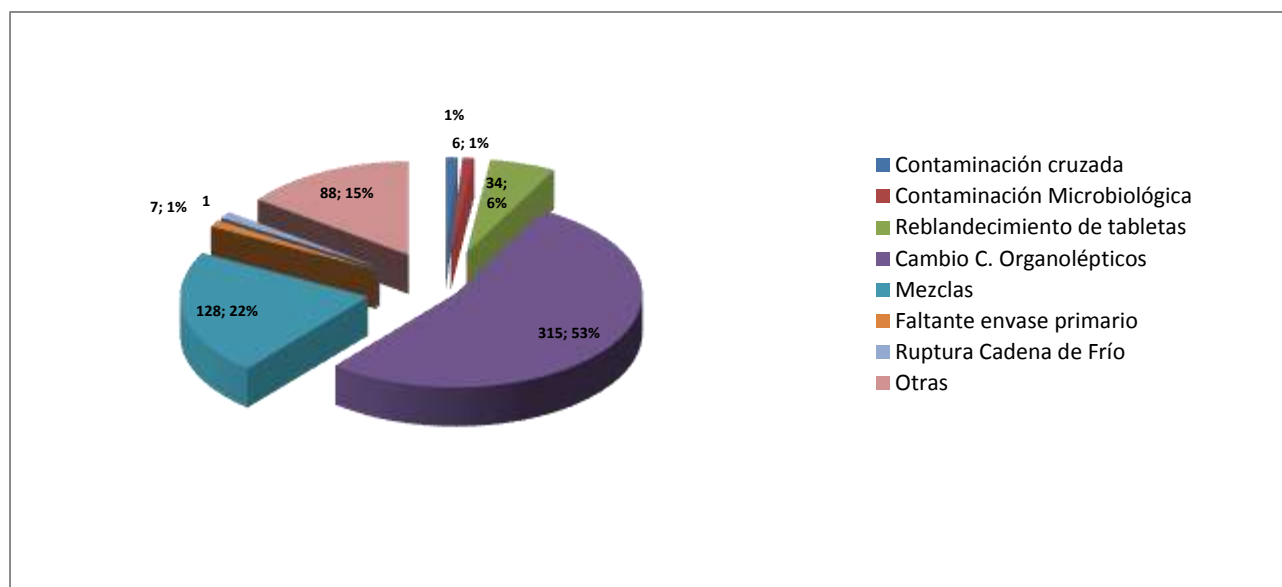
DEFECTOS DE CALIDAD DETECTADOS Y ACCIONES TOMADAS POR EL CECMED. 2009 - 2016

Caracterización de los defectos/Acciones	Año								Total
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	
Número de defectos	26	30	125	99	91	52	51	57	531
Laboratorios Involucrados	14	13	38	33	26	29	32	34	219
Retirada de lotes del mercado	26	30	60	85	170	43	49	32	495
Lotes retirados	72	191	142	264	86	244	76	57	1132
Resoluciones emitidas	33	36	69	73	36	8	20	22	297
Cartas de Advertencias	2	10	13	29	5	15	20	8	102
Cartas (fab./distribuidores/ import.)	44	55	159	163	145	117	100	91	874
Comunicaciones de riesgo	10	11	5	5	6	3	10	8	58

PRINCIPALES DEFECTOS DE CALIDAD DETECTADOS. 2009 - 2016

Defecto de calidad	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Total
Contaminación cruzada	2	-	-	-	1	-	1	2	6
Contaminación microbiológica	2	-	-	2	1	1	-	-	6
Reblandecimiento de tabletas	1	8	9	2	4	3	4	3	34
Cambio de los caracteres organolépticos	13	13	72	74	53	23	34	33	315
Mezclas (Productos/ lotes/ etiquetas/ envases)	7	4	21	24	17	18	17	20	128

Defecto de calidad	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Total
Faltante en envase primario	1		2	1	1	1	-	1	7
Ruptura de cadena de frío		1	-	-	-	-	1	5	7
Otros Defectos de Calidad		4	21	29	20	6	4	4	88
TOTAL	26	30	125	132	97	52	61	68	591



Principales Defectos de Calidad. 2009 - 2016. Relación Porcentual.

PARTICIPACIÓN CIUDADANA. 2014 - 2016

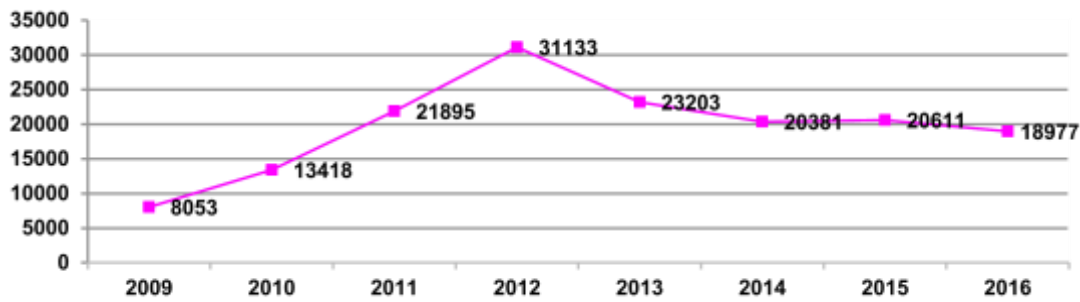
Consultas	2015	2016	Total
Consultas recibidas (total)	142	987	1129
Realizadas por la población	117	951	1068

SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

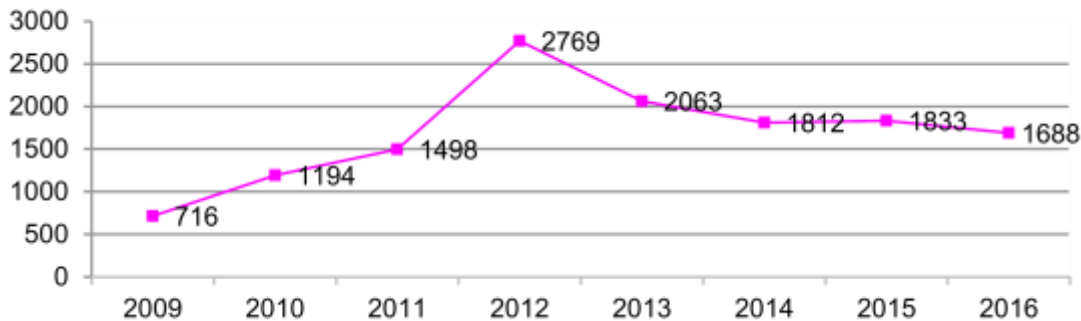
SUB-SISTEMA PARA LA VIGILANCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM). 2009 - 2016

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Total
Notificaciones espontáneas de RAM	8053	13418	21895	31133	23203	20381	20611	18977	118083
Tasa x 10 ⁶ habitantes	716	1194	1498	2769	2063	1812	1833	1688	10052
RAM Graves	86	105	167	164	122	92	104	101	736
RAM Mortales	38	26	24	35	32	15	11	3	170

Fuente: Subsistema de Vigilancia Departamento de Farmacovigilancia. Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias. Ministerio de Salud Pública.



Notificaciones de RAM. 2009 - 2016



Tasa de notificación x 1 000 000 habitantes. 2009 - 2016

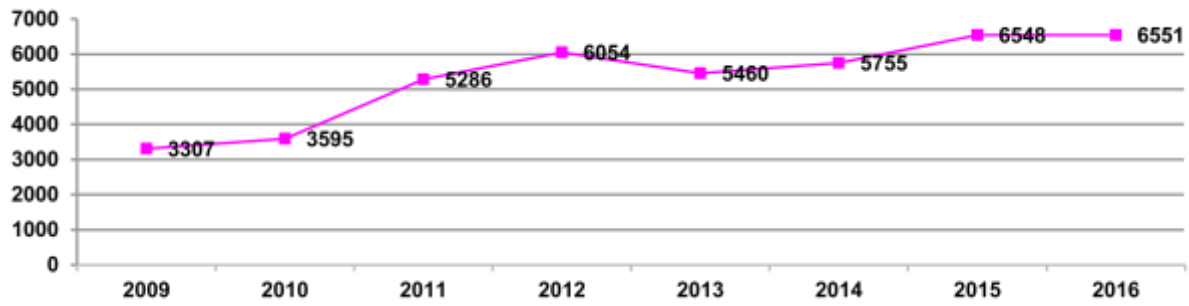
Se mantuvo la vigilancia activa a través de los puntos focales de la ARN, reportándose 243 reacciones adversas por esta vía. Se incluyó 27 puntos focales, conformados por 18 institucionales pertenecientes a los tres niveles de atención médica (primario, secundario y terciario), 6 municipales (Regla, 10 de Octubre, Marianao, Guanabacoa, Boyeros, Plaza). Así como sitios provinciales (3) La Habana, Cienfuegos y Holguín. Se vigilaron un total de 37 medicamentos. Así mismo, otros problemas relacionados con los medicamentos (269) fueron reportados por los pacientes, como problemas de calidad, fallas de efectividad y reporte activo de RAM.

Se emitieron 90 Certificaciones de Seguridad Postcomercialización, doce más que el pasado año. En junio de 2016 entró en vigor la Regulación M 81-15 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica. En el segundo semestre se realizaron ocho Inspecciones de Farmacovigilancia a fabricantes nacionales.

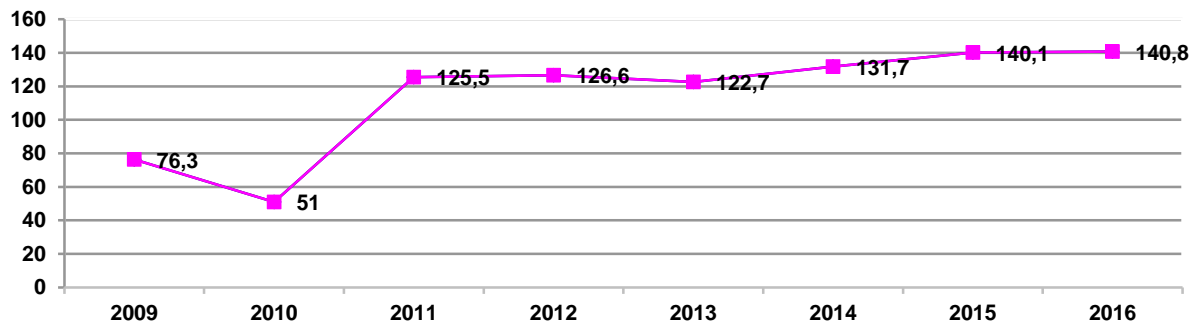
SUB-SISTEMA PARA LA VIGILANCIA DE EVENTOS CONSECUTIVOS A LA INMUNIZACIÓN. 2009 – 2016

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Dosis aplicadas	4331737	6991314	4211548	4783271	4448419	4369888	4675216	4690515
Eventos notificados	3307	3595	5286	6054	5460	5755	6548	6551
Tasa de eventos x 10 ⁵ dosis	76,3	51,0	125,5	126,6	122,7	131,7	140,1	140,8
Eventos graves	98	67	105	36	15	68	89	78
Vacunas más reactogénicas	Pentavalente, Antimeningocócica AC		Pentavalente, Antimeningocócica BC					Pentavalente, DPT
	BC, DPT, DT		DPT, DT	DPT	DPT, PRS	DPT	DPT	Antimeningocócica BC
Síntomas más reportados	Fiebre 39 °C, reacciones locales		Reacción local severa, llanto persistente y rash	Fiebre 39 °C, reacción local y llanto persistente	Fiebre 39 °C, reacción local severa, llanto persistente y fiebre 40 °C	Fiebre 39 °C, llanto, reacción local, fiebre 40 °C y rash	Fiebre 39 °C, llanto súbito y reacción local	Dolor y enrojecimiento, inflamación y reacción alérgica

Fuente: Sub-sistema de Vigilancia Sistema Estadístico para la Vigilancia de Vacunas. Viceministerio de Higiene y Epidemiología. Ministerio de Salud Pública.



Número de eventos notificados. 2009 – 2016

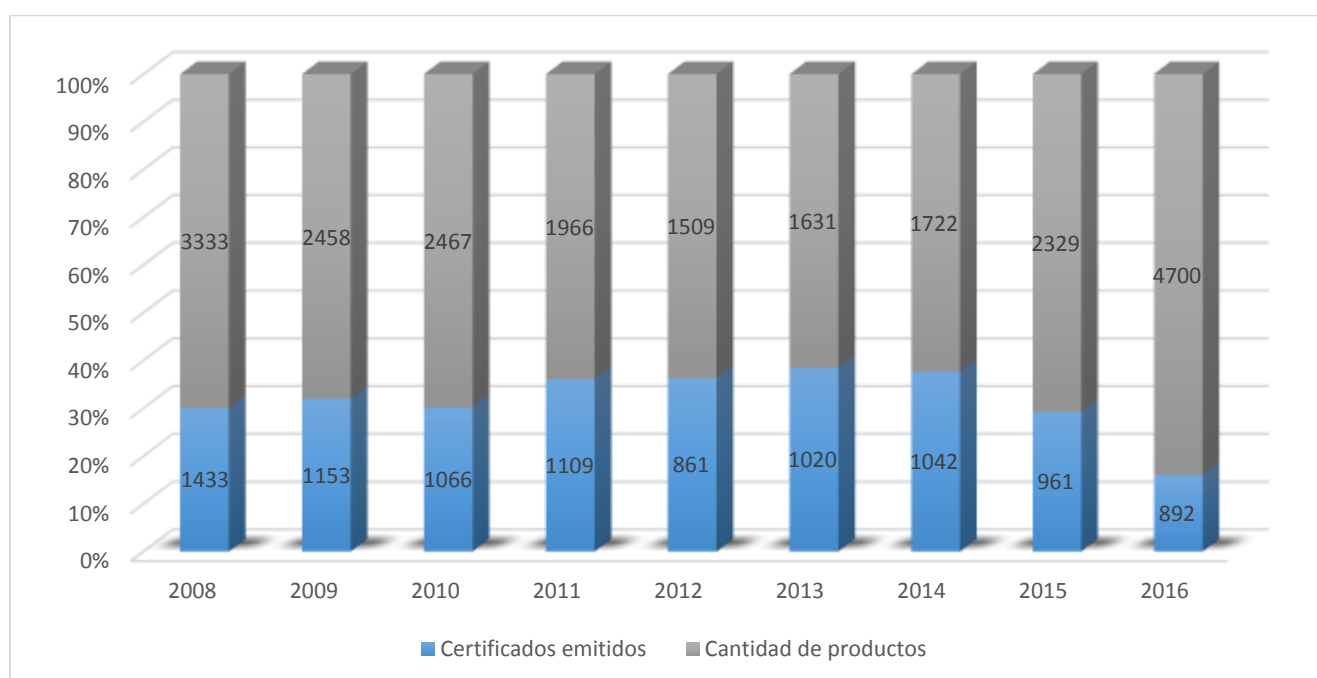


Tasa de eventos x 100 000 dosis aplicadas. 2009 - 2016.

IMPORTACIONES

CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN EMITIDOS/CANTIDAD DE PRODUCTOS. 2008 - 2016

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Total
Certificados emitidos	1433	1153	1066	1109	861	1020	1042	961	892	9537
Cantidad de productos	3333	2458	2467	1966	1509	1631	1722	2329	4700	22115



Certificados de importación emitidos y cantidad de productos. 2008 - 2016.

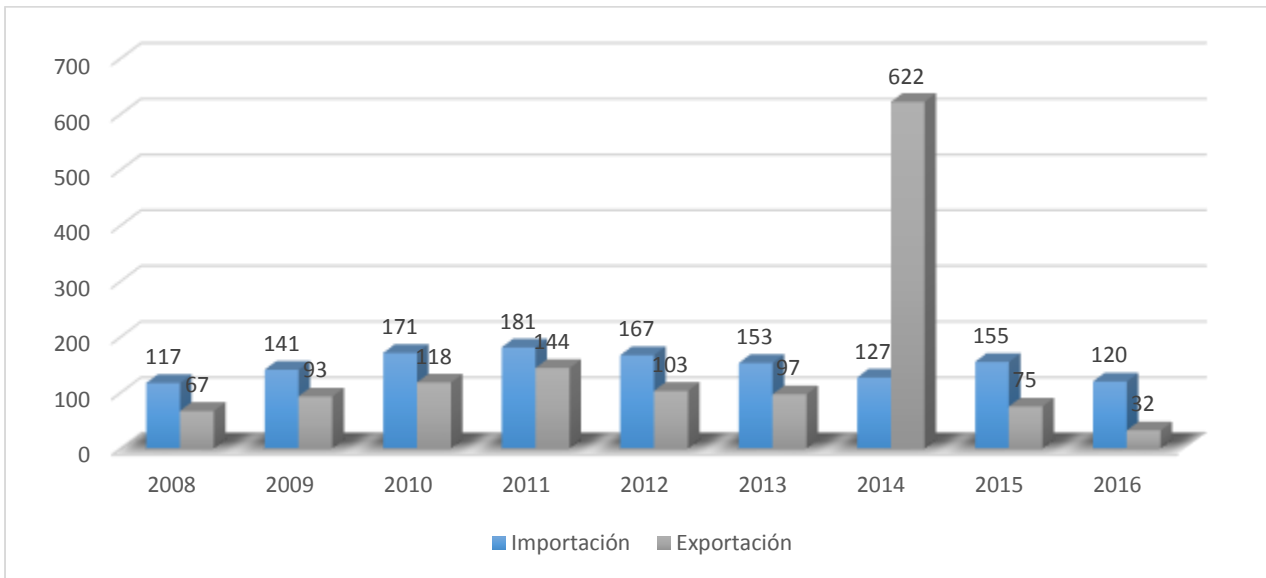
AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN DE DONACIONES DE MEDICAMENTOS. 2008 -2016

Año	Solicitudes evaluadas	Solicitudes aprobadas	Solicitudes rechazadas
2008	58	56	2
2009	36	35	1
2010	29	29	0
2011	27	27	0
2012	16	16	0
2013	24	24	0
2014	27	26	1
2015	38	37	1
2016	34	53	1
Total	289	303	6

**CONTROL DEL MOVIMIENTO
TRANSFRONTERIZO DE MUESTRAS
BIOLÓGICAS**

AUTORIZACIONES OTORGADAS. 2008 - 2016

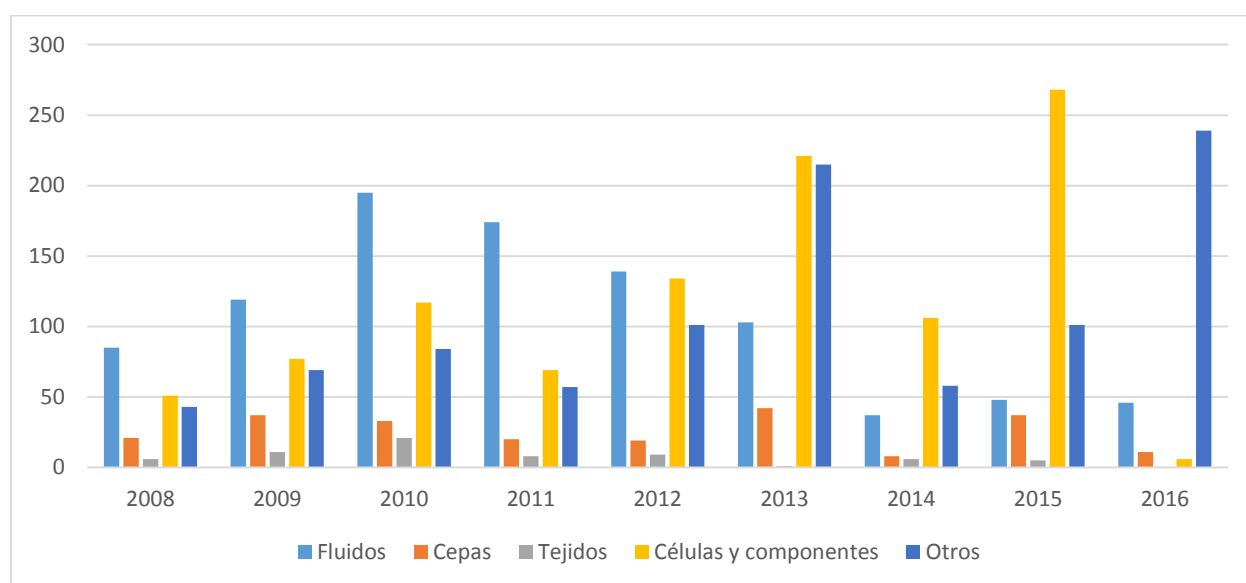
Destino	Año									Total
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	
Importación	117	141	171	181	167	153	127	155	120	1332
Exportación	67	93	118	144	103	97	622	75	32	1351
Total	184	234	289	325	270	250	749	230	152	2683



Autorizaciones de Importación y Exportación de muestras biológicas. 2008 - 2016.

TIPOS DE MUESTRAS AUTORIZADAS. 2008 - 2016

Año	Tipo de muestra					Total
	Fluidos	Cepas	Tejidos	Células y componentes	Otros	
2008	85	21	6	51	43	206
2009	119	37	11	77	69	313
2010	195	33	21	117	84	450
2011	174	20	8	69	57	328
2012	139	19	9	134	101	402
2013	103	42	1	221	215	582
2014	37	8	6	106	58	215
2015	48	37	5	268	101	459
2016	46	11	0	6	239	302
Total	946	228	67	1049	967	3257



Tipos de Muestras Autorizadas. 2008 - 2016.

**INSPECCIONES DE
BUENAS PRÁCTICAS**

INSPECCIONES ESTATALES DE BUENAS PRÁCTICAS REALIZADAS

Indicador	2012	2013	2014	2015	2016
Número de inspecciones	80	75	70	79	90
Tiempo promedio de envío del informe (días)	21,2	22,4	27	30,7	33,5

Área de inspección	2012	2013	2014	2015	2016
Medicamentos	30	24	27	42	45
Biológicos	37	33	29	30	32
Homeopáticos / Naturales	0	1	1	0	4
Distribuidores	8	13	9	5	6
Importadores	1	3	3	0	3
Exportadores	4	1	1	2	0

Tipo de inspección	2012	2013	2014	2015	2016
Integral	28	47	49	59	65
Seguimiento	1	2	3	1	7
Concisa	17	9	9	9	16
Especial	34	17	9	10	2

DURACIÓN DE LAS INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS

Tiempo promedio de las inspecciones		2012	2013	2014	2015	2016
Días / tipo de establecimiento	Fabricantes de medicamentos	2	3	3	3	3
	Fabricantes de biológicos	3	3	3	4	3
	Fabricante de homeopáticos	0	2	2	0	4
	Distribuidores mayoristas	2	2	3	3	3
	Importadores	2	2	2	3	0
	Exportadores	3	2	2	0	3
Días / tipo de inspección	Integral	3	3	3	3	3
	Concisa	3	3	2	3	3
	Seguimiento	2	3	3	3	3
	Especial	2	3	1	1	1
	Especial operativa	1	3	2	0	0

LICENCIAS DE ESTABLECIMIENTOS

LICENCIAS SANITARIAS DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS (LSOF)

LICENCIAS DE FABRICACIÓN – MEDICAMENTOS

LSOF	2012	2013	2014	2015	2016
Otorgadas	1	11	8	8	8
Temporales	0	0	0	0	0
Renovadas	4	4	6	6	3
Modificadas	0	0	1	0	4
No otorgadas	0	0	1	1	3
Trámites cancelados	2	7	9	8	3

LICENCIAS DE FABRICACIÓN – BIOLÓGICOS

LSOF	2012	2013	2014	2015	2016
Otorgadas	3	5	4	2	8
Temporales	2	3	4	1	0
Renovadas	2	5	4	0	3
Modificadas	8	8	6	6	0
No otorgadas	0	2	0	0	0
Trámites cancelados	1	1	6	3	1

LICENCIAS DE DISTRIBUCIÓN

LSOF	2012	2013	2014	2015	2016
Otorgadas	3	5	1	2	2
Temporales	0	0	0	0	0
Renovadas	3	5	8	5	3
Modificadas	0	1	0	0	0
No otorgadas	0	0	0	0	0
Trámites cancelados	0	1	0	0	1

LICENCIAS DE IMPORTACIÓN

LSOF	2012	2013	2014	2015	2016
Otorgadas	0	1	1	0	2
Temporales	0	0	0	0	0
Renovadas	1	0	0	0	1
Modificadas	0	0	0	0	0
No otorgadas	0	0	0	0	0
Trámites cancelados	0	0	2	1	0

LICENCIAS DE EXPORTACIÓN

LSOF	2012	2013	2014	2015	2016
Otorgadas	0	0	0	3	0
Temporales	0	0	0	0	0
Renovadas	1	1	0	1	0
Modificadas	0	0	0	0	0
No otorgadas	0	0	0	0	0
Trámites cancelados	0	0	1	0	0

LSOF – RESUMEN

LSOF	2012	2013	2014	2015	2016
Otorgadas	7	22	14	15	20
Temporales	2	3	4	1	0
Renovadas	11	15	18	12	8
Modificadas	8	9	7	6	10
No otorgadas	0	2	1	1	3
Trámites cancelados	3	9	18	12	14
Totales	31	60	62	47	55

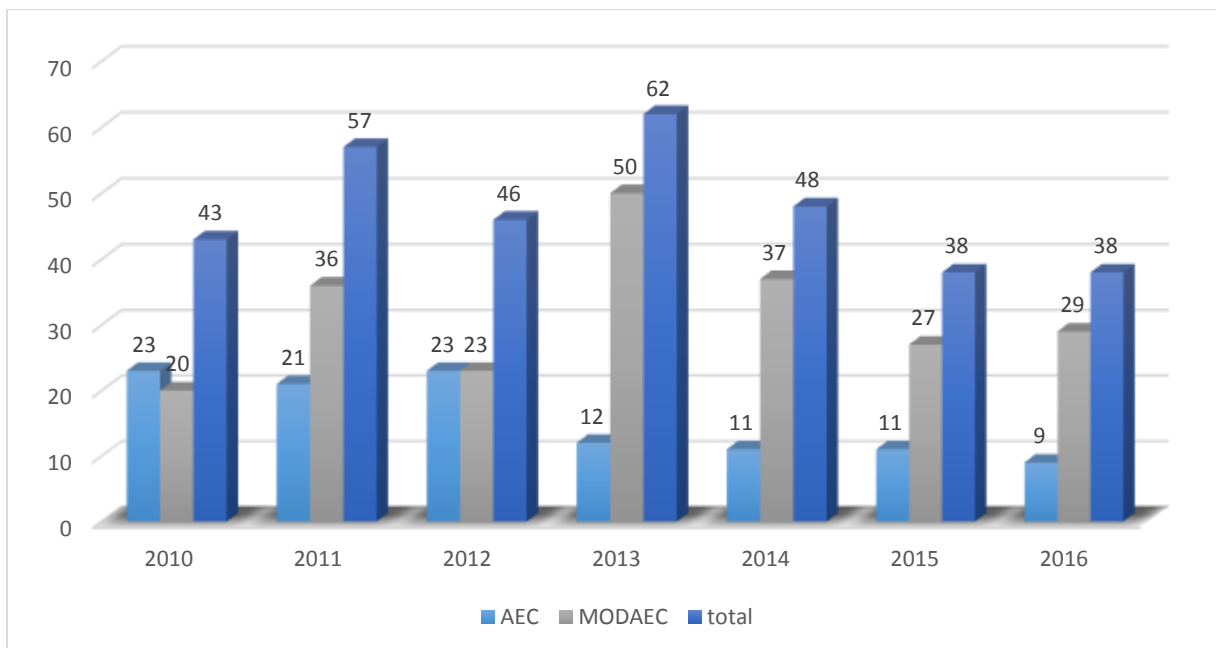
CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF). 2012 - 2016

BPF	2012	2013	2014	2015	2016
Otorgados	12	14	23	12	20
No otorgados	1	2	1	3	4
Trámites cancelados	1	3	4	3	6
Nº de países con certificados emitidos por el CECMED	4 (Cuba, Uruguay, China y Vietnam)	3 (Cuba, China, India)	6 (Cuba, India, España, Uruguay, Holanda, Vietnam)	2 (Cuba, Nicaragua)	8 (Cuba, Alemania, Austria, China, España, India, Rusia, Tailandia)

ENSAYOS CLÍNICOS

TRÁMITES DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS. 2010 – 2016

Actividad	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Total	
								No	%
Solicitudes Autorización Ensayos Clínicos (AEC)	23	21	23	12	11	11	9	110	17,4
Cartas de Completamiento Documentación (CD)	9	4	6	4	9	4	0	36	5,7
Solicitudes de Modificación (Total)	20	36	23	50	37	27	29	222	35
• Mayores	8	6	7	14	11	8	6		
• Menores	12	30	16	36	26	19	23		
Notificación de RAM Graves en EC	17	14	15	19	9	1	1	76	12
Otros trámites	32	39	30	30	27	15	17	190	30
Total	101	114	97	115	93	58	56	634	100



Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos. 2010 - 2016

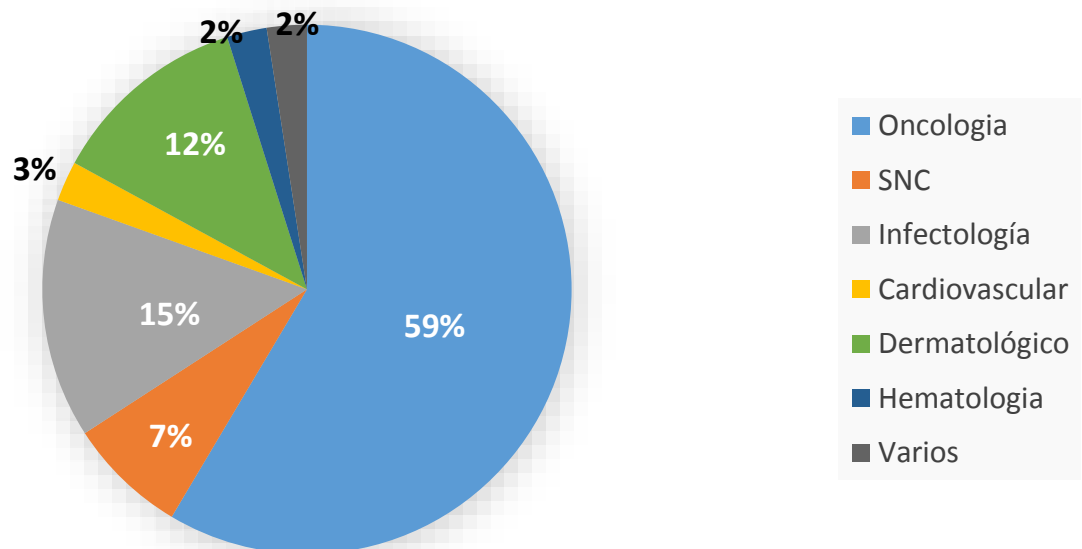
Leyenda: AEC-Autorización de Ensayos Clínicos
MODAEC- Modificación Autorización de Ensayos Clínicos.

TRÁMITES EVALUADOS SEGÚN FASE DEL ENSAYO CLÍNICO. 2015-2016

Fase	2015		2016		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%
I	16	35	15	35	31	35
II	17	38	12	28	29	34
III	8	18	9	21	17	19
IV	4	9	4	9	8	9
PUCE	-	-	3	7	3	3
Total	45	51	43	49	88	100

ENSAYOS CLÍNICOS SEGÚN GRUPO FARMACOLÓGICO (ATC). 2010 - 2016

Grupo Farmacológico	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Total	
								No.	%
Oncología y Oncohematología (L)	30	30	22	31	28	20	24	185	55
Sistema Nervioso Central (N)	-	1	2	1	4	1	3	12	3,6
Infectología (J)	4	5	9	8	6	6	6	44	13,1
Cardiovascular (C)	1	6	0	4	0	0	1	12	3,6
Respiratorio (R)	3	3	1	2	1	1	-	11	3,3
Dermatológico (D)	1	1	5	-	1	2	5	15	4,5
Hematología (B)	2	3	5	8	2	1	1	22	6,5
Nefrología (G)	1	3	0	-	0	1	-	5	1,5
Varios (V)	1	5	2	8	6	7	1	30	8,9
Total	43	57	46	62	48	39	41	336	100



Ensayos clínicos autorizados y modificados según grupo farmacológico. 2016

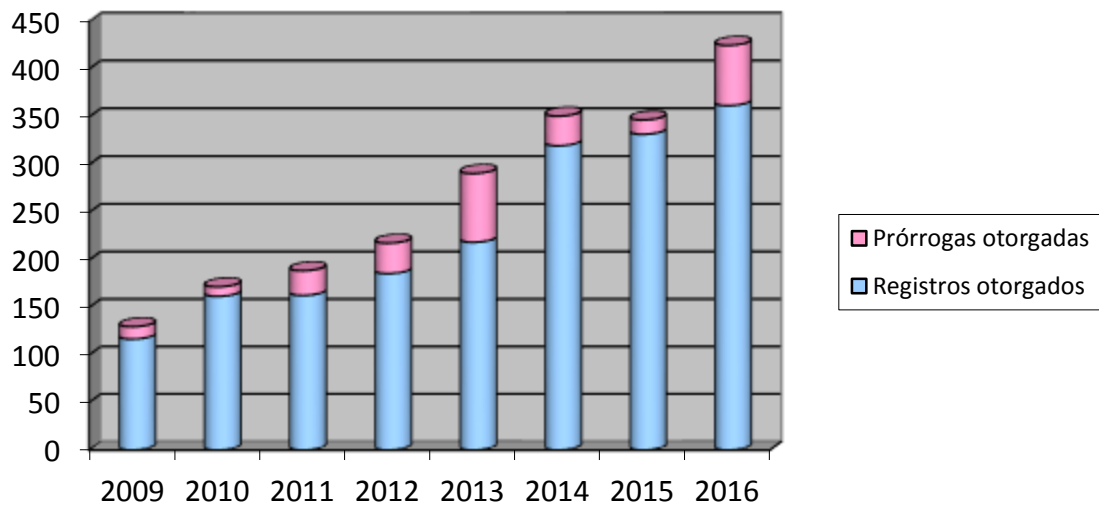
DESARROLLO DEL PROGRAMA NACIONAL DE INSPECCIONES A ENSAYOS CLÍNICOS (EC).
2015 - 2016

No. de Inspecciones	Sitios clínicos
<p>Año 2015</p> <p>Total: 14 12 Inspecciones BPC 2 Recertificaciones BPC</p>	<p>Cienfuegos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hospital General Universitario Dr. Gustavo Aldereguía Lima • Áreas de salud del municipio Cienfuegos • Hospital Pediátrico Universitario Paquito González Cueto
	<p>Villa Clara</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hospital Docente Asistencial Celestino Hernández Robau
	<p>Santi Spíritus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hospital Provincial Universitario Camilo Cienfuegos Gorriarán
	<p>Camagüey</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centro Provincial de Higiene
	<p>Granma</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hospital General Provincial Carlos Manuel de Céspedes • Hospital Clínico Quirúrgico Provincial Celia Sánchez Manduley
	<p>Santiago de Cuba</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas
	<p>La Habana</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras • Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí • ESB Manuel Bisbé y Primaria Fabricio Ojeda • Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos
<p>Año 2016</p> <p>Total: 12 9 Inspecciones BPC 3 Recertificaciones BPC</p>	<p>Granma</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hospital General Provincial Carlos Manuel de Céspedes
	<p>Villa Clara</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hospital Docente Asistencial Celestino Hernández Robau
	<p>La Habana</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología • Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí • Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas • Hospital Pediátrico Juan Manuel Márquez • Centro Nacional de Toxicología

**EQUIPOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

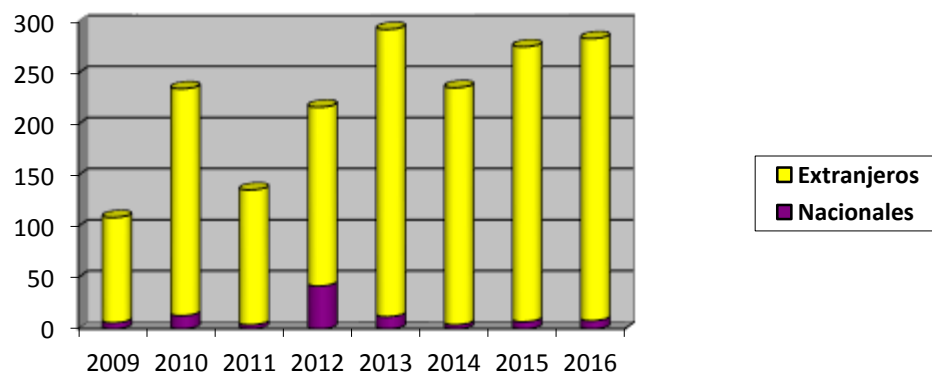
REGISTRO SANITARIO DE EQUIPOS y DISPOSITIVOS MÉDICOS. 2009 - 2016

Equipos y dispositivos médicos	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Registros otorgados	117	162	163	186	219	320	332	362
Prórrogas otorgadas	13	10	26	32	72	31	15	63



INSCRIPCIONES Y REINSCRIPCIONES DE FABRICANTES SEGÚN ORIGEN. 2009 - 2016

Origen	Tipo	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Nacionales	Inscripciones	1	2	0	1	2	1	1	2
	Reinscripciones	5	11	4	41	10	3	6	6
Extranjeros	Inscripciones	65	114	95	85	176	122	153	123
	Reinscripciones	38	108	37	90	105	110	116	153



Inscripciones y reinscripciones de fabricantes según origen 2009 - 2016

Datos del Proceso de Evaluación de EDM	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Procesos concluidos en evaluación	135	284	192	302	322	368	371	425

Datos del proceso de equipos y dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro (DIV)	2015	2016
Liberación de lotes	82	85
Autorización de comercialización	217	285

CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA EMITIDOS. 2009 - 2016

Año	País	Cantidad
2009	Argelia	2
	Argentina	2
	China	2
	Colombia	4
	Ecuador	5
	México	14
	Venezuela	9

Año	País	Cantidad
2010	Argelia	1
	Argentina	3
	Brasil	2
	China	1
	Colombia	2
	Costa Rica	1
	México	8
	Perú	1

Año	País	Cantidad
2011	Brasil	4
	China	17
	Costa Rica	2
	Ecuador	2
	El Salvador	1
	México	2
	Siria	1
	Venezuela	18

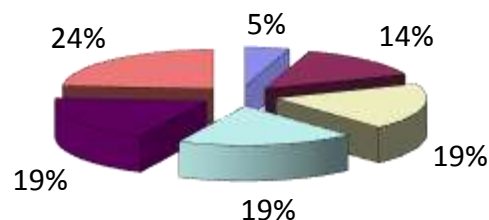
Año	País	Cantidad
2012	Colombia	1
	Ecuador	3
	El Salvador	5
	México	12
	Perú	9
	Rep. Dominicana	3
	Rusia	2
	Venezuela	10

Año	País	Cantidad
2013	Ecuador	3
	México	3
	Perú	8
	Venezuela	22

Año	País	Cantidad
2014	Argentina	6
	Bolivia	9
	Colombia	1
	México	6
	Perú	1
	Venezuela	9

Año	País	Cantidad
2015	Argentina	3
	Bolivia	5
	Colombia	2
	Guatemala	2
	México	7
	Nicaragua	6
	Perú	3
	Venezuela	4

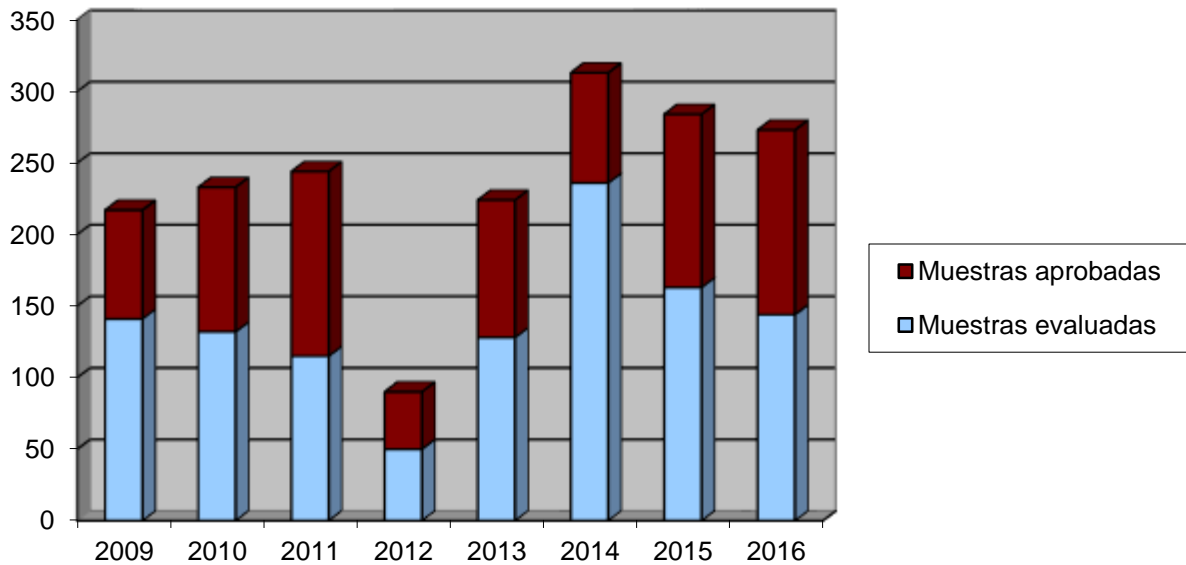
Año	País	Cantidad
2016	Brasil	1
	Bolivia	3
	Chile	4
	México	4
	Uruguay	4
	Venezuela	5



Certificados de Libre Venta 2016

EVALUACION DE MUESTRAS. 2009 - 2016

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Muestras evaluadas	141	132	115	50	128	236	163	144
Muestras aprobadas	76	101	129	40	96	77	121	129



Evaluación de muestras 2009-2016

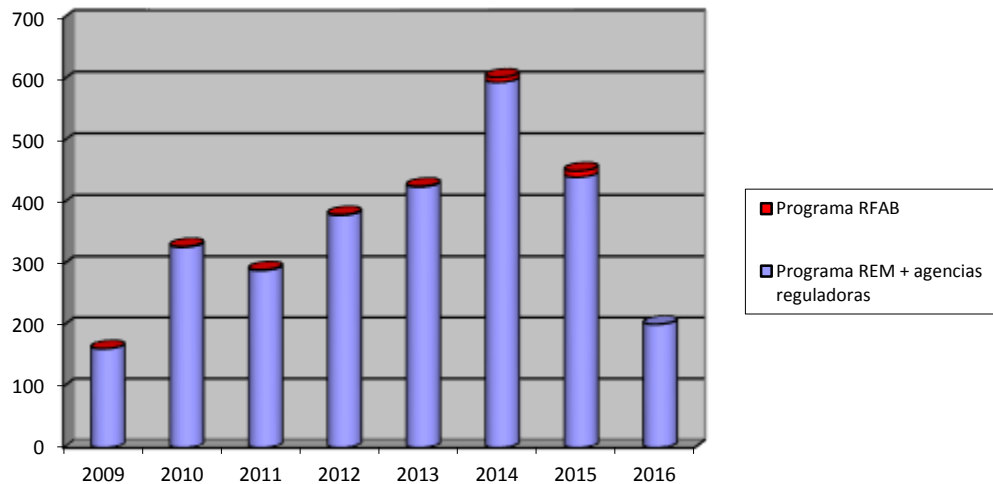
AUDITORÍAS REGULATORIAS A SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD DE FABRICANTES DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. 2009 - 2016

2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
10	6	6	12	21	30	30	26

INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS A FABRICANTES Y LABORATORIOS DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO IN VITRO (DIV). 2009 - 2016

2015	2016
5	8

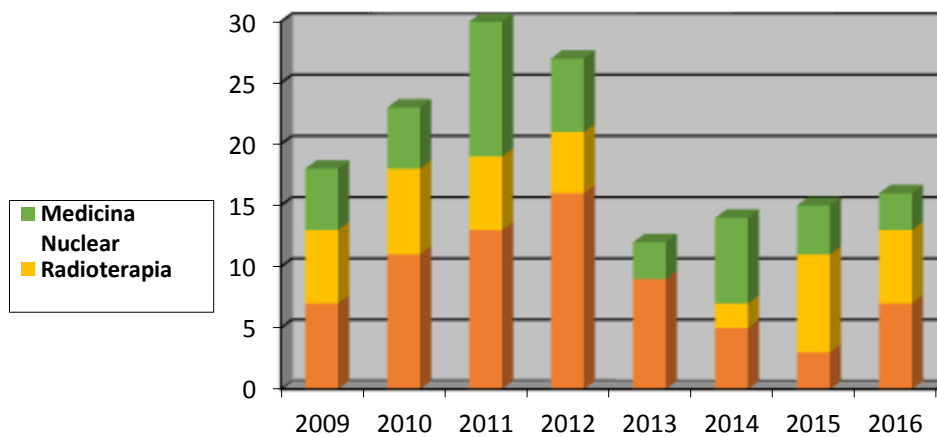
SISTEMA de VIGILANCIA		2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Reportes de eventos adversos recibidos	Programa REM + otras agencias	162	328	290	380	426	596	442	202
	Programa RFAB	0	1	1	1	1	8	10	9
Alertas de Seguridad emitidas		4	9	1	0	1	11	7	4
Vigilancia activa		6	9	32	8	12	70	84	103



Sistema de vigilancia 2009-2016

EQUIPOS MÉDICOS RADIOLÓGICOS PARA EL DIAGNÓSTICO Y LA TERAPIA. 2009 - 2016

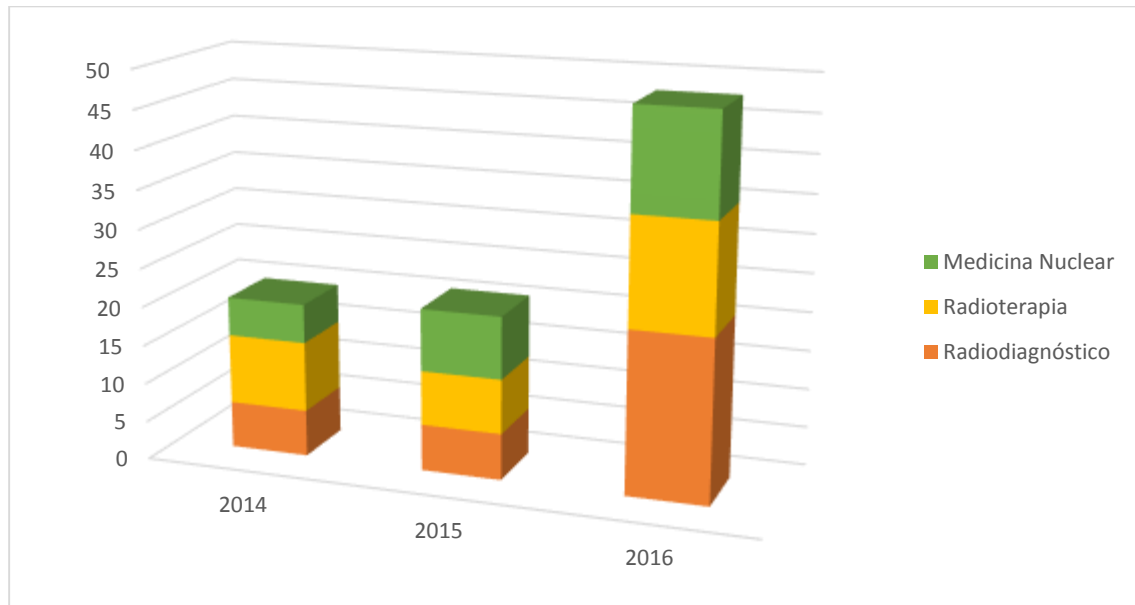
Controles de Calidad y Auditorías a servicios	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Visitas técnicas a servicios de Radiodiagnóstico (RD)	7	11	13	16	9	5	3	7
Auditorías a servicios de Radioterapia (RT)	6	7	6	5	0	2	8	6
Auditorías a servicios de Medicina Nuclear (MN)	5	5	11	6	3	7	4	3



Controles de calidad y auditorías a servicios 2009-2016

EMISIÓN DE DICTÁMENES DE APTO PARA USO CLÍNICO

Dictamen	2014	2015	2016
Radiodiagnóstico (RD)	6	6	20
Radioterapia (RT)	9	7	14
Medicina Nuclear (MN)	5	8	13



Emisión de dictámenes de apto para uso clínico

CIENCIA Y TÉCNICA

Actividades	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Año 2015	Año 2016
Ciencia e Innovación Tecnológica					
Profesionales	115	117	206	199	193
Investigadores	28	29	30	29	27
Categorías de Investigación					
a) Titular	3	3	3	3	6
b) Auxiliar	6	6	6	6	3
c) Agregado	14	16	16	16	17
d) Aspirante	5	4	4	1	1
Proyectos Ramales de Investigación en ejecución					
	21	3	7	10	9
Publicaciones					
Nacionales	14	12	9	16	14
Internacionales	3	1	2	3	7
Categorías Científicas					
Doctores en Ciencia	3	7	5	7	9
Máster en Ciencias	37	44	69	65	68
Planes de Doctorado	7	7	7	4	2
Planes de maestrías	7	14	10	9	12
Publicaciones Científicas del CECMED					
Anuario Científico CECMED (ISSN 1817-3152)	12 artículos	12 artículos	9 artículos	11 artículos	12 artículos
InfoCECMED (ISSN 1817-3152)	2 boletines	2 boletines	1 boletín	1 boletín	0 *
Publicación de disposiciones reguladoras, licencias, certificados y medidas sanitarias seguridad					
Ámbito Regulator	37 ediciones	27 ediciones, 1 suplemento especial	20 ediciones	28 ediciones	25 ediciones

* A publicar con los datos 2015 y 2016 en el primer semestre de 2017

AGRADECIMIENTOS

Han contribuido con la información estadística para este trabajo y con su revisión:

Especialista	Proceso
Rafael B. Pérez Cristiá	Editorial
Celeste Sánchez	Reglamentación
Ana Mayra Ysa	Sistema de Gestión de Calidad
Rodrigo Pérez	Registro Sanitario
Liana Figueras	Laboratorio Nacional de Control
Grethel Ortega	Vigilancia Postcomercialización y Farmacovigilancia
Dayanira Ortega	Importaciones. Control del movimiento transfronterizo de muestras biológicas
Biorkys Yáñez	Inspecciones Estatales y Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas
Judith Cartaya	Ensayos Clínicos
Yadira Álvarez	Actividades de Equipos y Dispositivos Médicos
Aymé Suárez	Ciencia y Técnica
Eloína Pérez	Revisora

Recopilación y composición

Celeste Sánchez González

Edición

Miriam Bravo Vaillant